機械器具２１　内臓機能検査用器具

管理医療機器　胎児超音波心音計　JMDN 35068000

特定保守管理医療機器

ドプラ胎児診断装置ＦＤ－４９０

【警告】

1．取扱説明書に従って操作し、もし異常が認められた場合は、直ちに使用を中止してください。

2．本装置は、使用前に必ず点検を行ってください。点検の結果、正しい状態が確認できない場合は、電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いてください。装置は使用を中止して「故障」の表示を行い、速やかに当社または当社代理店に修理を依頼してください。［事故・誤認識又は誤動作することがあります］

3．本装置を分解・改造をしないでください。［故障や誤動作することがあります］

4．可燃性麻酔ガス、酸素を多く含む環境など爆発の危険性がある環境で使用してはいけません。［爆発又は火災を起こすことがあります］

5．本装置は無線障害による通信不良や近くの機器の動作を乱す可能性があります。その場合、機器の向きや設置場所を変えるか、その場所をシールドするような軽減処置が必要になります。

6．当社が指定する以外の付属品、ドプラトランスジューサ及びケーブルの使用は本装置のエミッションの増加、イミュニティの低下を招くおそれがあります。

7．本装置は、他の機器と近接したり、又は積み重ねたりして使用する場合は、機器を使用する配置での正常動作を確認してください。

【禁忌・禁止】

併用禁忌医療用具

・本装置の近くで電子レンジ･マイクロ波治療器･マイクロ波利用装置を使用しないでください。［誤動作する恐れがあります］

・本装置を設置した部屋には携帯電話･トランシーバ･ラジコン式おもちゃ等を持ち込まないように管理指導してください。［誤動作する恐れがあります］

・Ｘ線室、MRI 室、画像処理室内では使用しないでください。
［誤動作する恐れがあります］

・本装置は、電気メス、除細動器、MRI と併用はできません。電気メス、除細動器、またはMRI を使用する前に、すべてのドプラトランスジューサ、アクセサリーを取り外す必要があります。［装置が故障する可能性があります］

【形状・構造及び原理等】

１．構成

本体(スピーカ・液晶表示器)，ドプラトランスジューサ及びホルダ等の付属品から構成されます。

有線タイプ：

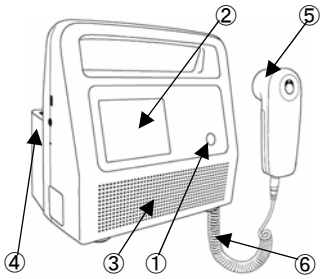
本体と有線ドプラトランスジューサを接続コードで接続し，本体とトランスジューサ間の通信を有線通信で行います。

無線タイプ：

無線ドプラトランスジューサを使用することで，本体とトランスジューサ間の通信を無線通信で行います。

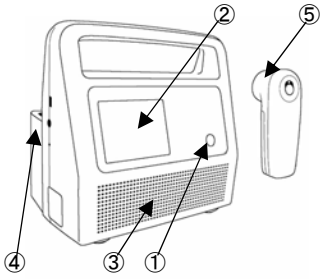
２．各部名称

有線：



①操作スイッチ
②液晶表示器
③スピーカ
④ホルダ
⑤有線ドプラトランスジューサ
⑥接続コード

無線：



①操作スイッチ
②液晶表示器
③スピーカ
④ホルダ
⑤無線ドプラトランスジューサ

３．電気的定格

1)電撃に対する保護の形式による分類と保護の程度による装着部の分類

有線：本体及び有線トランスジューサ・・・

AC 動作時－クラス II 機器　B 型装着部

電池動作時－内部電源機器　B 型装着部

無線：本体及び無線ドプラトランスジューサ・・・

AC 動作時－クラス II 機器

電池動作時－内部電源機器

無線ドプラトランスジューサー内部電源機器　B 型装着部

2)本体

交流・直流の別：交流

定格電圧　：100V

周波数　：50/60Hz

消費電力　：21VA（有線充電時）

４．外形寸法／重量

本体：

200 (W)×195(H)×125(D) mm／1.5kg（充電式電池を含む）

５．原理

胎児心拍数は、超音波ドプラ法により検出します。ドプラトランスジューサの送信用素子に高周波電圧をかけると、素子が振動して超音波を発射します。この超音波を母体の腹壁越しに胎児の心臓に当てると、弁の動きや血流及び胎児の運動（胎動）等の動きにより反射され、トランスジューサに帰ります。受信波は信号処理をされ、心拍信号と胎動信号の違いを利用して分離されます。また、心拍信号は可聴域であるため、スピーカを通して聴取できます。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

６．製品仕様

超音波駆動方式：連続波

公称音響周波数：2.5MHz

超音波出力：10mW/cm2 以下

心拍数計測範囲：50-240[bpm]

心拍数計測精度：±3[bpm]以内

無線ー種別：2.4GHz 帯高度化小電力データ通信システム

電波型式，周波数及び空中線電力：

F1D，2441MHz，0.0000121～0.0000475W/MHz

G1D，2441MHz，0.0000052～0.0000206W/MHz

７．ＥＭＣ

本装置は EMC 規格　JIS T 0601-1-2:2002　に適合しています。

【使用目的、効能又は効果】

心拍動又は血流もしくは心拍動及び血流を検出すること。

【品目仕様等】

項目	仕様
公称音響周波数	2.5 MHz ±10 %
総合感度	90db 以上

【操作方法又は使用方法等】

１．使用前点検，準備

本装置を使用する前に毎回、次の点検を行ってください。

①有線：本体と接続コード及び有線ドプラトランスジューサに、破損がないことを確認してください。

本体と接続コードが正しく接続されていることを確認してください。

無線：本体，無線ドプラトランスジューサに破損がないことを確認してください。

無線トランスジューサに電池が入っていることを確認してください。

②電池残量の確認を行ってください。

無線ドプラトランスジューサ：電池容量が低下している場合、操作スイッチの LED が赤く点灯します。電池の交換を行ってください。

２．使用方法

①操作スイッチを押します。無線の場合はトランスジューサ及び本体の操作スイッチを押してください。

液晶表示器が点灯していることを確認してください。

②母体腹壁とドプラトランスジューサに超音波ゲルを塗ります。

③母体腹壁上にトランスジューサヘッドを当て、胎児心拍音が明確に聞こえる位置を探します。胎盤や血流からの信号入力では表示が安定しません。胎児の移動に合わせ最適位置を探してください。

④液晶表示器を操作して胎児心拍動音の音量を調節します。

⑤液晶表示器の胎児心拍数を読みとります。

⑥終了するときは、操作スイッチを押します。（電源が切れます）

⑦妊婦の腹部に付いた超音波ゲルを拭き取ります。

⑧トランスジューサは清拭及び消毒を行ってください。

３．清掃

1)清拭

①柔らかい布で軽くからぶきしてください。汚れが落ちにくい場合は、次のような方法できれいにしてください。

②柔らかい布を、ぬるま湯（又は水）で薄めた中性洗剤に浸します。布をよく絞ってから、少し強めにふき取ります。

③そのあとを、真水でぬらしてよく絞った布で拭きます。

④最後に乾いた布でからぶきします。

2)消毒

使用できる薬剤：

・グルタールアルデヒド（サイデックス・ステリハイド等）

・塩化ベンザルコニウム（オスバン・ヂアミトール等）

・両性界面活性剤（テゴー５１・ハイパール・アノン等）

使用できない消毒・滅菌方法：

・オートクレーブ等の 70℃を超える消毒・滅菌方法

・EOG（酸化エチレンガス）滅菌

・紫外線滅菌

①消毒の前にドプラトランスジューサに付着している超音波ゲルは、ティッシュ又はペーパータオル等で丁寧にふき取ってください。

②薬剤の使用方法を守り消毒を行ってください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

１．ドプラトランスジューサは先端（トランスジューサヘッド）を消毒したものを使用すること。

２．本体：液晶表示器（上部）に表示されている電池残量が低下している場合、必ず充電すること。

無線ドプラトランスジューサ：電池残量が低下している場合、操作スイッチの LED が赤く点灯します。必ず電池交換すること。

［そのまま、使用を続けるとまもなく作動停止します］

３．ドプラトランスジューサの位置は胎児の移動に合わせ、最適位置に変えること。［母体の血管に強く当たっていると、母体の心拍数を検出するので、疑わしいときは母体の脈拍数を計り、表示心拍数と比較し、確認してください］

【使用上の注意】

１．使用注意

・トレーニングを受けた医師または医師から指示された人以外使用しないでください。

・本検査方法によって、子宮内胎児死亡の疑いを持たれたときは、他の方法で確認すること。

・過大な信号が入力された場合、大きな音を出力しないための保護回路（ミュート回路）が動作します。音が途切れますが，故障ではありません。

・ドプラトランスジューサの位置は胎児の移動に合わせ、最適位置に変えてください。

・ドプラトランスジューサの超音波が母体の血管に強く当たっていると、母体の心拍数を測定します。ドプラ音が母体の脈拍と異なっていることを確認してください。超音波が母体の血管に強く当たるなど、母体心拍を記録している疑いがある場合は、母体の脈を取るか母体心電を取り確認してください。

・ゲルの量が足りない場合、正しい計測が行えない可能性があります。

・使用後は直ぐにゲルをふき取ってください。希に痒みが生じる可能性があります。

２．重要な基本的注意

・点検の結果、正しい状態が確認できないときは、電源を切り、使用を中止して「故障」の表示を行い、速やかに当社に修理を依頼すること。［事故の発生または誤動作することがあります］

・ドプラトランスジューサを落としたり、ぶつけたりして強い衝撃を与えないこと。［送受信用の素子が損傷します］

・携帯電話機等の高周波を発生する機器の周辺では本装置を使用しないこと。［誤動作することがあります］

・本装置を分解したり、改造したりしないこと。［故障や誤動作することがあります］

３．無線ドプラトランスジューサを使用する際の注意

（第２世代小電力データ通信システムの使用上の注意事項）

本装置の使用周波数帯では、電子レンジ等の産業・科学・医療用機器のほか工場の製造ライン等で使用されている移動体識別用の構内無線局（免許を要する無線局）及び特定小電力無線局（免許を要しない無線局）並びにアマチュア無線局（免許を要する無線局）が運用されています。

・本装置を使用する前に、近くで移動体識別用の構内無線局及び特定小電力無線局並びにアマチュア無線局が運用されていないことを確認してください。

・万一、本装置から移動体識別用の構内無線局に対して有害な電波干渉の事例が発生した場合には、混信回避のための処置等（例えば、パーティションの設置など）についてご相談してください。

・その他、本装置から移動体識別用の特定小電力無線局あるいはアマチュア無線局に対して有害な電波干渉の事例が発生した場合などお困りのことが起きたときは、下記の連絡先にお問い合わせください。

連絡先：

札幌営業所　〒062-0933　札幌市豊平区平岸3条3－1
TEL:011-812-1207

仙台営業所　〒981-0952　仙台市青葉区中山8丁目22－12
TEL:022-277-0130

本社営業課　〒150-0021　東京都渋谷区恵比寿西1－5－10
TEL:03-3496-1351

神奈川営業所　〒213-0021　川崎市高津区千年新町26－2
TEL:044-753-2011

名古屋営業所　〒463-0070　名古屋市守山区新守山3002番地
TEL:052-791-7800

大阪営業所　〒537-0001　大阪市東成区深江北2丁目3－35
TEL:06-6973-8741

広島営業所　〒733-0032　広島市西区東観音町7－24
TEL:082-503-7155

高松出張所　〒761-8075　香川県高松市多肥下町21－1
TEL:087-868-9455

福岡営業所　〒812-0016　福岡市博多区博多駅南2－13－18
TEL:092-433-7335

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管方法

①保管環境　周囲温度：－１０～＋６０℃
相対湿度：３０～９５%(結露なきこと)
気圧：７００～１０６０hPa

②保管場所については次の事項に注意してください。

Ⅰ 水のかからない場所に保管すること。

Ⅱ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

Ⅲ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。

Ⅳ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

Ⅴ ３ヶ月に１度は充電するようにしてください。また３ヶ月以上使用しない場合は、充電後に充電池を機器から取り外してください。

２．耐用年数

本装置の耐用年数は６年です。〔自己認証(当社データ)による〕

部品の使用耐用年数

部品名		使用耐用年数	使用耐用年数の理由
振動子		5	修理傾向分析の統計による
接続コード		4	消耗品
本体	充電式電池	2	充電サイクルによる劣化

【保守・点検に係わる事項】

本装置の性能を維持するためには保守・点検が必要です。

１．保守

1)清拭上の注意

①アルコール(エタノール・メタノール)・シンナー・ベンジン等の揮発性溶剤や、クレンザでの清拭は行わないでください。

②水分での電源コードプラグの洗浄、清拭及び滅菌は行わないでください。断線の原因となることがあります。

③電気部品に消毒液を付けたり、消毒液スプレーを振りかけないでください。消毒液によっては導電性があります。残留液は、埃や汚れを吸着してさらに導電性を高める場合があります。

2)部品交換

使用耐用年数に達した部品は交換してください。

充電式電池が劣化した場合には弊社指定の電池（６ＨＲ－４ＵＣ）と交換してください。

２．点検

本装置を使用するごとに毎回、使用前・使用後点検を行ってください。

1)使用前点検

①外観に傷や汚れのないこと。

②操作スイッチを押して液晶表示器が点灯すること。

③ドプラ音が鳴ること。

④ドプラトランスジューサが消毒してあること。

2)使用後点検

①外観に傷や汚れのないこと。

②消毒し、清潔状態を保持すること。

【包装】

本体１台

付属品一式(詳細は付属品表を参照)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：トーイツ株式会社

住所：神奈川県横浜市港北区綱島東 5-10-3

TEL：045-543-1121

製造所の名称：トーイツ株式会社 綱島工場